



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/51814/2014
EMA/H/C/002737

Resumen del EPAR para el público general

Adempas

riociguat

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Adempas. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Adempas.

Para más información sobre el tratamiento con Adempas, el paciente deberá leer el prospecto (también incluido en el EPAR) o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Adempas y para qué se utiliza?

Adempas es un medicamento cuyo principio activo es el riociguat. Se utiliza para mejorar la capacidad de realizar actividad física en adultos que padecen las siguientes formas de hipertensión pulmonar (tensión alta en los vasos sanguíneos de los pulmones):

- Hipertensión pulmonar tromboembólica crónica (HPTEC, caracterizada por un bloqueo o un estrechamiento de los vasos sanguíneos de los pulmones provocados por coágulos). Adempas se usa para tratar a los pacientes con HPTEC que no se pueden someter a una intervención quirúrgica o con HPTEC persistente o recurrente después de una intervención quirúrgica.
- Hipertensión arterial pulmonar (HAP, caracterizada por un engrosamiento de la pared de los vasos sanguíneos de los pulmones y un estrechamiento de los vasos). Adempas se puede usar como medicamento único o junto con otros medicamentos para la HAP denominados «antagonistas de los receptores de la endotelina».

Adempas se utiliza en pacientes con HPTEC o HAP de clase funcional II o III. La «clase» refleja la gravedad de la enfermedad: la «clase II» supone una limitación leve de la actividad física, mientras que la «clase III» supone una limitación considerable de la actividad física.



Dado que el número de pacientes afectados por estas enfermedades es escaso, se consideran «raras», por lo que Adempas fue designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado en enfermedades raras) el 20 de diciembre de 2007.

¿Cómo se usa Adempas?

Adempas solo se podrá dispensar con receta médica y solo debe iniciar y supervisar el tratamiento un médico especializado, con experiencia en el diagnóstico y tratamiento de la HPTEC o la HAP.

Adempas se presenta en comprimidos (0,5; 1; 1,5; 2 y 2,5 mg). La dosis inicial recomendada es de 1 mg tres veces al día (aproximadamente cada 6 a 8 horas) durante dos semanas. Luego la dosis se aumenta cada dos semanas hasta determinar la adecuada para el paciente. La dosis máxima no debe ser superior a los 2,5 mg tres veces al día. El tratamiento debe continuar con la dosis determinada como adecuada a menos que el paciente experimente signos y síntomas de tensión arterial baja, en cuyo caso se debe reducir dicha dosis.

Para más información, consulte el prospecto.

¿Cómo actúa Adempas?

La HPTEC y la HAP son enfermedades debilitantes que se caracterizan por un importante estrechamiento de los vasos sanguíneos de los pulmones. Este estrechamiento causa un aumento de la tensión arterial en los vasos por los que circula la sangre desde el corazón a los pulmones y produce una reducción del flujo de sangre a los pulmones. Como consecuencia, también disminuye la cantidad de oxígeno que pasa a la sangre en los pulmones, lo que dificulta la actividad física.

El principio activo de Adempas, el riociguat, estimula una enzima denominada «guanilato-ciclasa soluble» en los vasos sanguíneos de los pulmones. Esta enzima produce una relajación y un ensanchamiento de los vasos sanguíneos, que contribuye a disminuir la tensión sanguínea en los pulmones y a mejorar los síntomas de la HPTEC y la HAP.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Adempas en los estudios realizados?

Se ha demostrado que, en los pacientes con HPTEC o HAP, Adempas es eficaz para aumentar la distancia que pueden andar en seis minutos (una medida de la capacidad de hacer ejercicio):

- Adempas se comparó con un placebo (un tratamiento ficticio) en un estudio principal en el que participaron 262 pacientes con HPTEC que no podían someterse a cirugía o con HPTEC persistente o recurrente después de una intervención quirúrgica. Antes del tratamiento, los pacientes podían andar una media de 347 metros en seis minutos. Después de 16 semanas, los pacientes tratados con Adempas pudieron andar 46 metros más en seis minutos, de media, que los pacientes que tomaban el placebo.
- El medicamento también se comparó con un placebo en otro estudio principal en el que participaron 445 pacientes con HAP. Antes del tratamiento los pacientes podían andar 363 metros en seis minutos, de media. Después de 12 semanas, los pacientes tratados con Adempas pudieron andar 36 metros más en seis minutos que los pacientes que tomaban el placebo.

¿Cuál es el riesgo asociado a Adempas?

Los efectos adversos más frecuentes de Adempas (observados en más de un paciente de cada 10) son dolor de cabeza, mareo, dispepsia (ardor de estómago), edema periférico (hinchazón, en especial de los tobillos y los pies), náuseas (ganas de vomitar), diarrea y vómitos. Entre los efectos adversos

graves se incluyen la hemoptisis (tos con sangre) y la hemorragia pulmonar (sangrado de los pulmones). Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Adempas, ver el prospecto.

Adempas no se debe usar en pacientes con insuficiencia hepática grave, con tensión arterial sistólica (tensión arterial cuando el corazón se contrae) inferior a 95 mmHg antes de iniciar el tratamiento ni durante el embarazo. Tampoco se debe usar con medicamentos denominados «inhibidores de la PDE-5» (una clase de medicamentos utilizados para la HAP y la disfunción eréctil) o con nitratos o con donantes de óxido nítrico (que se emplean con frecuencia para tratar la tensión arterial alta, el dolor torácico y las enfermedades cardíacas o como drogas recreativas). La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Adempas?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia decidió que los beneficios de Adempas son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE. El CHMP consideró que Adempas consiguió mejorar significativamente la capacidad de realizar ejercicio en los pacientes que padecían HPTEC o HAP. También advirtió que no había ningún otro medicamento autorizado para la HPTEC. Con respecto a la seguridad, el Comité consideró que los efectos adversos que suscitaban reservas, como por ejemplo la hemoptisis y la hemorragia pulmonar, se han reflejado adecuadamente en la información sobre el producto y el plan de gestión de riesgos.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Adempas?

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Adempas se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Adempas la información sobre seguridad que incluye las precauciones pertinentes que deben adoptar los profesionales sanitarios y los pacientes.

Encontrará más información en el resumen del plan de gestión de riesgos.

Otras informaciones sobre Adempas

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Adempas el 27 de marzo de 2014.

El EPAR completo y el resumen del plan de gestión de riesgos de Adempas se pueden consultar en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mayor información sobre el tratamiento con Adempas, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

El resumen del dictamen del Comité de Medicamentos Huérfanos sobre Adempas se puede consultar en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Fecha de la última actualización del presente resumen: 02-2014.